【一般社団法人　日本コンタクトレンズ協会からのお知らせ】

コンタクトレンズをご使用の皆さまの目の健康と安全を守るために、

「コンタクトレンズの販売自主基準」を制定しました。

皆さまへ

　一般社団法人　日本コンタクトレンズ協会では、コンタクトレンズをご使用の皆さまの目の健康と安全に配慮し、コンタクトレンズを正しく、かつ安全にご使用いただくことを目的に、コンタクトレンズの適切な販売方法について長年検討を重ねてまいりました。このたび、これらの検討結果を受け、本年６月１日を以て**「コンタクトレンズの販売自主基準」**（以下「販売自主基準」）を制定いたしました。

　つきましては、この「販売自主基準」と「販売自主基準に関するＱ＆Ａ」を当協会ホームページに掲載して、当協会の会員外の販売店や医療関係者、さらにはコンタクトレンズをご使用の皆さまに対しても広く一般公開し、啓発していくこととしました。皆さま方には「販売自主基準」の制定の目的や趣旨をご理解いただきますようよろしくお願い申し上げます。

　今後は、当協会に入会されていないコンタクトレンズ販売店の皆さま方からもご理解、ご賛同が得られますよう努め、この「販売自主基準」に基づき販売していただけるようお願いしてまいります。

　なお、この「販売自主基準」は、業界団体の定めた自主基準ですので、法的拘束力はありません。従いまして、当協会への加盟未加盟を問わず、販売店に対しまして、「販売自主基準」の遵守を強制するような行為は行わないよう当協会内で申し合わせております。

　どうぞよろしくお願い申し上げます。

添付資料

①　コンタクトレンズの販売自主基準

②　販売自主基準Ｑ＆Ａ

平成２４年６月１４日

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会

平成24年6月1日制定
一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

コンタクトレンズの販売自主基準

１． 目的

この販売自主基準（以下「自主基準」という。）は、国民の眼の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下「ＣＬ」という）の使用者がＣＬを正しく、かつ、安全に使用できるように、会員事業者のうち、使用者にＣＬを直接販売するＣＬ販売業者（以下「ＣＬ販売店」という。）の適切な販売方法を定めるとともに、会員事業者による薬事法等の関連法規遵守の一層の推進を図ることを目的とする。

２． 対象

視力補正用ＣＬ及び非視力補正用ＣＬ使用者への販売方法

３． 遵守すべき販売方法等

（１）眼科医の処方・指示に基づく販売

ＣＬ販売店は、ＣＬの販売に当たっては、眼科医療機関において発行されるＣＬ指示書（以下「指示書」という。）に基づいて販売するよう努める。指示書の記載事項については以下に例示する。

【ＣＬ指示書の記載事項の例】

① 患者氏名
② 販売名（製品名）／メーカー名
③ 規格（ベースカーブ、球面度数、直径、円柱度数、円柱軸、加入度数、その他）
④ 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数、１箱のレンズ枚数等）
⑤ 装用方法（終日装用、連続装用）
⑥ 発行日
⑦ 有効期間（眼科医の指示による）
⑧ 医療機関名、医師名、連絡先、捺印
⑨ その他、特にＣＬの取扱いで指導すべき注意事項など

（留意事項）

1）ＣＬ販売店は、指示書で指示された販売名以外の製品（複数販売名を持つ場合を除く。）を販売しない。
2）ＣＬ販売店は、偽造、改ざんされた指示書又は有効期間を過ぎた指示書に基づいて販売しない。
3）ＣＬ販売店は、指示書を３年間保存することが望ましい。

（２）適正使用情報の収集及び提供

会員事業者は、ＣＬの適正使用のために必要な情報を収集し、ＣＬ使用者に対して、ＣＬ指示書に記載された製品の添付文書又は取扱説明書の内容に基づき、使用方法や取扱上留意すべき事項等について説明するよう努める。適正使用情報については以下に例示する。

【ＣＬ使用者に提供すべき適正使用情報の例】

① 眼科医の指示を受け、それを守ること。
② 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること。
③ 装用時間、装用サイクルを守ること。
④ 取扱方法を守り正しく使用すること。
⑤ 定期検査を必ず受けること。
⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること。

４．販売方法の推奨

会員事業者は、この自主基準の目的に鑑み、取引先である会員事業者以外のＣＬ販売業者等に対し、この自主基準について理解と協力を得られるよう努め、同ＣＬ販売業者等にこの自主基準に基づく販売方法を推奨するものとする。

以上

「コンタクトレンズの販売自主基準」に関するＱ＆Ａ（一般向け）

平成２４年６月１日
一般社団法人　日本コンタクトレンズ協会

Ｑ１：この「コンタクトレンズの販売自主基準」（以下「販売自主基準」）制定の狙いと目的を教えて下さい。

Ａ１：国民の目の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下ＣＬ）の使用者が正しく安全に使用できるように、当協会会員事業者（以下協会会員）のうち、使用者に直接ＣＬを販売する販売業者（販売店）の適正な販売方法を定めるとともに、薬事法等の関連法令遵守の一層の推進を図ることです。

Ｑ２：この「販売自主基準」に強制力はありますか？

Ａ２：「販売自主基準」は、行政通知や法令とは異なり、業界団体で定めた自主的な基準であるため強制力は持っていません。

Ｑ３：この「販売自主基準」を遵守しなかった場合に何らかの罰則はありますか？

Ａ３：「自主基準」はあくまでも強制力を持たない業界の自主的な基準であるため、たとえ遵守しなかったとしても、薬事法等の法令を遵守している限り罰則はありません。当協会として遵守してもらえるように努力をしていきます。

Ｑ４：この「販売自主基準」の制定により、「眼科医の処方・指示に基づかないネット通販」を規制することができますか？

Ａ４：当協会としては、この「販売自主基準」の普及を図り、「眼科医の処方・指示に基づく販売」により、眼の健康・安全に配慮したコンタクトレンズ販売を推奨していきます。「眼科医の処方に基づかないネット通販」を規制することはできませんが、そのようなＣＬ販売業者に対しても、「販売自主基準」を推奨していきます。

Ｑ５：強制力も罰則もなく、規制もできない「販売自主基準」ならば、作っても意味がないのではありませんか?　協会で労力をかけて作る必要がありますか？

Ａ５：強制力を持つ罰則のある法令や行政通知と、業界で自主的に定めた「販売自主基準」は全く異なるものです。協会会員の理解とコンセンサスに基づいて定められた「販売自主基準」は、たとえ強制力や罰則がなくとも時間をかけて普及・浸透を図っていくことにより十分に意味のあるものになっていくと考えます。

Ｑ６：この「販売自主基準」に記載されている「ＣＬ指示書」は、医薬品の「処方せん」と同等なものと理解していいですか？

Ａ６：医薬品の「処方せん（処方箋）」は、法的根拠のあるものですが、「ＣＬ指示書」（または「ＣＬ処方せん」）には法的な根拠がなく、様式も使用に関するルールや規制も定められていません。したがって同等なものとは言えないと考えます。

Ｑ７：この「販売自主基準」に記載されている「ＣＬ指示書の記載事項の例」を全て網羅していないと、「ＣＬ指示書」としての条件が満たされませんか?　また、そのような指示書に基づいて販売しても問題ありませんか？

Ａ７：これはあくまでも推奨例です。ＣＬ指示書の内容は処方する眼科医の自由裁量で決められるものであるため、明らかに眼科医が出した指示書であれば、それに従って販売しても問題ありません。ただし、誤ったＣＬを販売したり、誤使用を避けるためにも、「記載事項の例」の項目が網羅されていることが望ましいと考えます。

Ｑ８：「ＣＬ指示書」がなければ、ＣＬを販売してはいけませんか？

Ａ８：「ＣＬ指示書」がなければ、ＣＬを販売してはいけないとは法令や行政通知で明記されていません。指示書がなくても、口頭又は他の手段で医師の処方・指示があることが確認されればよいと思います。また「ＣＬ処方せん」が法制化されていないことからも、この「販売自主基準」をもってそのような販売規制を行うことはできません。当協会としては、この「販売自主基準」への理解を促進し、その普及を図っていくことで、「眼科医の指示に基づく販売」により眼の健康・安全に配慮したＣＬ販売を推奨していくこととしています。

Ｑ９：この「販売自主基準」の４．販売方法の推奨に取引先の会員事業者以外のＣＬ販売業者等に対する「販売自主基準」に基づく販売方法を推奨する旨が述べられていますが、その理由は何ですか？

Ａ９：推奨を強制するものではありません。この「販売自主基準」の普及と浸透を促していくために、取引先の会員以外のＣＬ販売業者等にこの「販売自主基準」について理解をしていただき、協力を得ることが不可欠と考えています。そのために、協会会員の皆様には、会員以外のＣＬ販売業者等に対して、この「販売自主基準」に基づく販売を推奨していただきたいと考えています。ただし、このような場合において、法令遵守の観点から、会員以外のＣＬ販売業者等にこの「販売自主基準」の遵守を強要するようなことは一切できません。

Ｑ１０：この「販売自主基準」が広まると、ＣＬ使用者にとってどのような効果が期待できますか?

Ａ１０：この「販売自主基準」の普及により、協会会員はもとより、趣旨にご賛同いただきご協力いただけるＣＬ販売業者が増えてくれば、ＣＬ使用者にとっては、眼の健康と安全に対する意識が向上し、眼障害を未然に予防する効果が高まることが期待できます。

以上